

別紙 1

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 アザチオプリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>可逆性後白質脳症症候群</u> <u>頭痛、意識障害、痙攣、高血圧、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。</u> <u>肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）</u> <u>非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS/VODがあらわれることがある。</u> <u>ビリルビン増加、腹水、急激な体重増加、肝腫大等が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>